ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

PROCTOLOG, **crème rectale**

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Trimébutine : ……..……..……..5,80 g
Ruscogénines : ……..0,50 g

Cire émulsionnable non ionique au cétomacrogol 1000
Myristate d'isopropyle
Propylèneglycol
Alcool cétostéarylique
Monostéarate de glycérol
Parahydroxybenzoate de méthyle
Parahydroxybenzoate de propyle
Eau purifiée

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème rectale

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses et prurigineuses anales, des syndromes fissuraires, en particulier dans la crise hémorroïdaire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Une à deux applications de crème rectale par jour.

4.3 Contre indications

Hypersensibilité à l'un des constituants de la crème rectale notamment au propylèneglycol.

4.4. Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mise en garde :
L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales. Le traitement doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu.
Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.
Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).
Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

N/A

4.6. Grossesse et allaitement

N/A

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

N/A

4.8. Effets indésirables

N/A

4.9. Surdosage

N/A

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTIHÉMORROÏDAIRE TOPIQUE
(C: système cardio-vasculaire)
Trimébutine : antispasmodique.
Ruscogénines : veinotoniques et vasculoprotecteurs.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

N/A

5.3. Données de sécurité précliniques

N/A

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

6.2. Durée de conservation

18 mois.

6.3. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température inférieure à 25°C.

6.4. Nature et contenance du récipient

Tube operculé en aluminium de 20 g à vernis intérieur époxyphénolique

6.5. Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation
N/A

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

34009 314 072 4 9 : 20 g en tube (aluminium verni) + canule (PE)

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PFIZER HOLDING France
23-25, avenue du Dr. Lannelongue
75668 PARIS CEDEX 14

10. DATE D'APPROBATION/REVISION

3 décembre 2012.